

## 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制

(平成 28 年 4 月農薬専門調査会決定)

	頁
(食品健康影響評価を実施する部会を指定する農薬)	
フルピリミン .....	1
農薬専門調査会体制 (平成 28 年 4 月農薬専門調査会決定) .....	2
<b>【参考】</b>	
(部会で ADI 等が決定し幹事会へ報告する農薬)	
アシノナピル .....	3
ランコトリオンナトリウム塩 .....	4
(幹事会で食品健康影響評価をする農薬)	
テトラコナゾール .....	5

## フルピリミン

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
・新規	—	ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することで殺虫効果を示す。	殺虫剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬ドシエ</li> <li>・試験成績報告書</li> </ul>

### 【試験成績の概要】

1.  $^{14}\text{C}$  で標識したフルピリミンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、フルピリミンは投与後 0.5～4 時間で  $T_{\max}$  に達し、 $T_{1/2}$  は 3.29～89.8 時間であった。フルピリミンの吸収率は低用量で少なくとも 99.4%、高用量で少なくとも 95.8% であり、投与後 24 時間にほとんどの放射能が主に尿中に排泄された。臓器及び組織中残留放射能濃度は、投与 72 時間後で肝臓、腎臓で高かった。尿、糞及び胆汁中の成分として、未変化のフルピリミンのほか代謝物 A、B、C、D、E、F、G、H、J、K 及び L が認められた。組織中には代謝物 A 及び F が認められた。
2. 畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験の結果、可食部における主な成分は未変化のフルピリミンであり、10%TRR を超える代謝物として C/D 及び D が認められた。
3. フルピリミンの植物体内運命試験の結果、主要成分は未変化のフルピリミンで、10%TRR を超える代謝物として A が認められた。
4. 各種毒性試験結果から、フルピリミン投与による影響は、主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞壊死等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等：ラット）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。
5. 発がん性試験において、ラットの雌雄で肝細胞腺腫及び癌並びに甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の、マウスの雄で肝細胞腺腫及び癌並びに雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。
6. ラットを用いた繁殖試験において、産児数の減少等が認められた。

【評価を受ける部会（予定）】：評価第一部会

# 農薬専門調査会体制(平成28年4月農薬専門調査会決定)

## 幹事会

農薬専門調査会座長及び座長代理、各部会座長、農薬専門調査会座長が指名した者

審議結果を幹事会に報告

### 幹事会

西川 秋佳 《座長》	清家 伸康
納屋 聖人 《座長代理》	※永田 清
※赤池 昭紀	中島 美紀
浅野 哲	長野 嘉介
※上路 雅子	林 真
小野 敦	※本間 正充
三枝 順三	※松本 清司
代田 真理子	與語 靖洋

### 評価第一部会

- 小澤 正吾  
(岩手医科大教授・動物代謝)
- 平塚 明 《座長代理》  
(東京薬科大教授・動物代謝)
- 清家 伸康  
(農研機構ユニット長・植物代謝)
- 本多 一郎  
(前橋工科大教授・植物代謝)
- 相磯 成敏  
(バイオアッセイ研部長・毒性)
- ※赤池 昭紀  
(和歌山県立医科大学客員教授・毒性)
- 浅野 哲 《座長》  
(国際医療福祉大教授・毒性)
- 佐藤 洋  
(岩手大教授・毒性)
- 豊田 武士  
(国衛研室長・毒性)
- 平林 容子  
(国衛研部長・毒性)
- ※藤本 成明  
(広島大准教授・毒性)
- 桑形 麻樹子  
(秦野研室長・生殖)
- 堀本 政夫 《座長代理》  
(千葉科学大教授・生殖)
- 山本 雅子  
(麻布大名誉教授・生殖)
- 林 真  
(安評センター名誉理事長・遺伝毒性)
- 森田 健  
(国衛研室長・遺伝毒性)
- 若栗 忍  
(秦野研研究員補・遺伝毒性)

### 評価第二部会

- 杉原 数美  
(広島国際大教授・動物代謝)
- 中島 美紀  
(金沢大教授・動物代謝)
- ※永田 清  
(東北医科薬科大教授・動物代謝)
- 腰岡 政二  
(日本大教授・植物代謝)
- 中山 真義  
(農研機構研究領域長・植物代謝)
- 小野 敦 《座長代理》  
(岡山大教授・毒性)
- 三枝 順三 《座長》  
(日本実験動物学会事務局長・毒性)
- 高木 篤也  
(国衛研室長・毒性)
- ※松本 清司  
(信州大特任教授・毒性)
- 美谷島 克宏  
(東京農業大准教授・毒性)
- 義澤 克彦  
(武庫川女子大教授・毒性)
- 中島 裕司  
(大阪市立大教授・生殖)
- 納屋 聖人 《座長代理》  
(産総研客員研究員・生殖)
- 八田 稔久  
(金沢医科大教授・生殖)
- 福井 義浩  
(名古屋学芸大教授・生殖)
- 根岸 友恵  
(日本薬科大非常勤講師・遺伝毒性)
- ※本間 正充  
(国衛研部長・遺伝毒性)

### 評価第三部会

- 加藤 美紀  
(名城大准教授・動物代謝)
- 篠原 厚子  
(清泉女子大教授・動物代謝)
- ※玉井 郁巳  
(金沢大教授・動物代謝)
- 與語 靖洋 《座長代理》  
(農研機構研究領域長・植物代謝)
- 吉田 充  
(日本獣医生命科学大教授・植物代謝)
- 川口 博明  
(鹿児島大特任准教授・毒性)
- 久野 壽也  
(豊川市民病院病理診断科部長・毒性)
- 高橋 祐次  
(国衛研室長・毒性)
- 長野 嘉介 《座長代理》  
(長野毒性病理コンサルティング代表・毒性)
- 西川 秋佳 《座長》  
(国衛研研究センター長・毒性)
- ※山手 文至  
(大阪府立大教授・毒性)
- 代田 真理子  
(麻布大教授・生殖)
- 塚原 伸治  
(埼玉大准教授・生殖)
- 中塚 敏夫  
(名産研中部TLOアドバイザー・生殖)
- 石井 雄二  
(国衛研主任研究官・遺伝毒性)
- 太田 敏博  
(東京薬科大教授・遺伝毒性)
- 増村 健一  
(国衛研室長・遺伝毒性)

※: 専門参考人

## アシノナピル

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
・新規	環状アミン誘導体	抑制性グルタミン酸受容体に作用して殺ダニ効果を示す。	殺ダニ剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬ドシエ</li> <li>・試験成績報告書</li> </ul>

### 【試験成績の概要】

1.  $^{14}\text{C}$  で標識したアシノナピルの動物体内運命試験の結果、ラットの体内吸収率は低用量で少なくとも 26.7%、高用量で少なくとも 14.4%であった。投与放射能の排泄は速やかで、投与 48 時間以内に 91.1%TAR 以上が尿及び糞中に排泄され、主に糞中に排泄された。尿中に未変化のアシノナピルは検出されず、代謝物 J、M、Q、R/T、U 及び V が認められた。糞中では未変化のアシノナピルのほか代謝物 C、D、F、I 及び Q が認められた。
2.  $^{14}\text{C}$  で標識したアシノナピルの植物体内運命試験の結果、きゅうり、みかん及びりんごにおける主要成分はアシノナピルであり、主要代謝物として C、Q 及び W が 10%TRR 以上認められた。
3. 各種毒性試験結果から、アシノナピル投与による影響は、主に体重（増加抑制）、血液（貧血等）、肝臓（肝細胞肥大等）及び腎臓（好塩基性尿細管等）に認められた。また、多数の臓器における泡沫細胞集簇/空胞化（肺、リンパ節、甲状腺、肝臓等）が認められた。神経毒性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。
4. ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で腸間膜リンパ節の血管腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められ、マウスを用いた発がん性試験において、雄で血液リンパ系悪性リンパ腫の発生頻度増加が認められた。また、マウスを用いた発がん性試験において、雄で血液リンパ系悪性リンパ腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。
5. ラットを用いた繁殖試験において、着床数減少並びに交尾率及び受胎率低下が認められた。

## ランコトリオンナトリウム塩

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	追加資料
・新規	トリケトン系	<i>p</i> -ヒドロキシフェニルピルビン酸 ジオキシゲナーゼ阻害	除草剤	・農薬ドシエ ・試験成績報告書

### 【試験成績の概要】

1. <sup>14</sup>C で標識したランコトリオンナトリウム塩のラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後 48 時間の吸収率は少なくとも 87.6%と算出された。投与放射能は投与後 168 時間で 82.4%TAR 以上が尿及び糞中へ排泄され、高用量投与群では低用量投与群に比べて糞中よりも尿中への排泄率が高く、また、雄では尿中よりも糞中、雌では糞中よりも尿中への排泄率が高かった。主な成分として、尿及び糞中では未変化のランコトリオンナトリウム塩並びに代謝物 A/水酸化ランコトリオンナトリウム塩及び B が認められ、ほかに代謝物 C、D 及び E が僅かに認められた。胆汁中では未変化のランコトリオンナトリウム塩及び代謝物 B が主成分で、ほかに代謝物 A/水酸化ランコトリオンナトリウム塩、C 及び D が認められた。排泄経路及び代謝には性差が認められた。
2. <sup>14</sup>C で標識したランコトリオンナトリウム塩の水稲を用いた植物体内運命試験の結果、残留放射能の主な成分として未変化のランコトリオンナトリウム塩が認められたほか、稲わらで代謝物 C が 10%TRR を超えて認められた。
3. 各種毒性試験結果から、ランコトリオンナトリウム塩投与による影響は主に眼（角膜炎等）、神経（小脳分子層空胞化等：ラット）、皮膚（皮膚炎等）肝臓（肝細胞肥大等）甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）及び胆嚢（結石：マウス）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。
4. ラットを用いた 2 年間発がん性試験において、角膜の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられ、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

## テトラコナゾール（第2版）

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	追加資料
・畜産物への残留基準値設定	トリアゾール系	エルゴステロール生合成阻害	殺菌剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物体内運命試験（産卵鶏）</li> <li>・畜産物残留試験（泌乳牛、代謝物 D）</li> <li>・畜産物残留試験（産卵鶏）</li> </ul>

### 【試験成績の概要】

1. ラットを用いた動物体内運命試験の結果、吸収率は少なくとも **66.0%** と算出された。 $T_{1/2}$  は **9.3～15 時間** であり、投与量及び性による相違は認められなかった。尿糞中に認められた代謝物は、未変化のテトラコナゾール、**B、C、D、K** 及び **L** 並びに **B** のグルクロン酸抱合体が認められ、主要代謝物は **D** であった。組織中の残留放射能濃度は全身に分布し、特に肝臓、腎臓、副腎、生殖腺及び脂肪で高値を示したが、経時的に減少し、蓄積性は認められなかった。投与放射能は雌雄とも尿及び糞中に投与後 **72 時間** で **85%以上**、投与後 **168 時間** ではほぼ **100%** 排泄され、主に尿中に排泄された。
2. 家畜（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験において、ヤギの可食部では未変化のテトラコナゾールのほか、**10%TRR** を超える代謝物として **D** が認められた。ニワトリの可食部における主な成分は未変化のテトラコナゾールであり、**10%TRR** を超える代謝物は認められなかった。
3. 植物体内運命試験の結果、きゅうり及びてんさいでは主要残留成分は未変化のテトラコナゾールであった。小麦穀粒中では主に代謝物 **E** 及び **F** が認められ、それぞれ **50.1%TRR** 及び **24.9%TRR** を占めた。ほかに **10%TRR** を超える代謝物は認められなかった。
4. 各種毒性試験結果から、テトラコナゾール投与による影響は主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）、腎臓（腎皮質尿細管上皮細胞肥大等：イヌ）及び骨（頭蓋骨の肥厚等）に認められた。遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。
5. 発がん性試験において、マウスで肝肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。
6. 繁殖試験において妊娠期間の延長が認められた。ラットを用いた発生毒性試験で、母動物に影響が認められる用量で水腎症及び水尿管の発生数が増加した。ウサギでは催奇形性は認められなかった。

# テトラコナゾール (TETRACONAZOLE)

残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米	豪州	加国	EU	NZ	類型	残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米	豪州	加国	EU	NZ	類型	
農産物に係る基準値																						
米(玄米)											みかん											
小麦	0.05	現行	0.05								なつみかん											
大麦	0.2	現行	0.2								なつみかんの外果皮											
ライ麦											なつみかんの果実全体											
とうもろこし											なつみかんの果実全体											
そば											レモン											
その他の穀類	0.1	現行	0.1								オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)											
大豆	0.05	海外			0.05					5	グレープフルーツ											
小豆類											りんご	0.5	現行	0.5								
えんどう											日本なし	0.5	現行	0.5								
そら豆											西洋なし	0.5	現行	0.5								
らっかせい											マルメロ	0.5	現行	0.5								
その他の豆類											びわ	0.5	現行	0.5								
ばれいしょ											もも	0.3	現行	0.3								
さといも類(やつがしらを含む。)											ネクタリン	0.2	現行	0.2								
かんしょ											あんず(アブリコットを含む。)	0.2	現行	0.2								
やまいも(長いもをいう。)											すもも(プルーンを含む。)	0.2	現行	0.2								
こんにやくいも											うめ	0.2	現行	0.2								
その他のいも類											おうとう(チェリーを含む。)	0.2	現行	0.2								
てんさい	0.5	現行	0.5								いちご	2	現行	2								
さとうきび											ラズベリー	2	登録	2							4	
だいこん類(ラディッシュを含む。)											ブラックベリー	2	登録	2							4	
だいこん類(ラディッシュを含む。)											ブルーベリー	2	登録	2							4	
かぶ類の根											クランベリー	2	登録	2							4	
かぶ類の葉											ハuckleベリー	2	登録	2							4	
西洋わさび											その他のベリー類果実	2	登録	2							4	
クレソン											ぶどう	0.5	現行	0.5								
はくさい											かき											
キャベツ											バナナ											
芽キャベツ											キウイ											
ケール											パパイヤ											
こまつな											アボカド											
きょうな											ハイナツプル											
チンゲンサイ											グアバ											
カリフラワー											マンゴ											
ブロッコリー											パッションフルーツ											
その他のあぶらな科野菜											なつめやし	2	登録	2							4	
こぼろ											その他の果実	2	登録	2								4
サルシフィー											ひまわりの種子											
アーティチョーク	0.2	現行	0.2								ごまの種子											
チヨリ											べにばなの種子											
エンダイブ											綿実											
しゅんぎく											なたね											
シタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)											その他のオイルシード											
その他のきく科野菜											ぎんなん											
たまねぎ											くり											
ねぎ(リーキを含む。)											ペカン											
にんにく											アーモンド											
にら											くるみ											
アスパラガス											その他のナッツ類											
わけぎ											茶	20	現行	20								
その他のゆり科野菜											コーヒー豆											
にんじん											カカオ豆											
パースニップ											ホップ											
パセリ											その他のスパイス	2	独立									
セロリ											その他のハーブ	1	独立									
みつば																						
その他のせり科野菜																						
トマト	1	現行	1																			
ピーマン	1	その他								6-6												
なす	1	登録								4												
その他のなす科野菜	1	登録								4												
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	現行	0.5																			
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	現行	1																			
しろり	0.2	現行	0.2																			
すいか	0.2	現行	0.2																			
メロン類果実	0.2	現行	0.2																			
まくわうり	0.2	現行	0.2																			
その他のうり科野菜	0.2	現行	0.2																			
ほうれんそう																						
たけのこ																						
オクラ																						
しょうが																						
未成熟えんどう																						
未成熟いんげん																						
えだまめ	0.05	海外			0.05					5												
マッシュルーム																						
しいたけ																						
その他のきのこ類																						
その他の野菜	1	登録								4												

# テトラコナゾール(TETRACONAZOLE)

品名	残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	EU	NZ	類型	加工食品に係る基準値				
												残留基準値	参考基準国	残留基準	Codex	類型
畜水産物に係る基準値												加工食品に係る基準値				
牛の筋肉	0.0003	その他									6-5	ミネラルウォーター類に係る基準値				
豚の筋肉	0.0003	その他									6-5					
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.0003	その他									6-5					
牛の脂肪	0.0003	その他									6-5					
豚の脂肪	0.0003	その他									6-5					
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.0003	その他									6-5					
牛の肝臓	0.0003	その他									6-5					
豚の肝臓	0.0003	その他									6-5					
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.0003	その他									6-5					
牛の腎臓	0.0003	その他									6-5					
豚の腎臓	0.0003	その他									6-5					
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.0003	その他									6-5					
牛の食用部分	0.0003	その他									6-5					
豚の食用部分	0.0003	その他									6-5					
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.0003	その他									6-5					
乳	0.0003	その他									6-5					
鶏の筋肉	0.0003	海外				0.0003					5					
その他の家禽の筋肉	0.0003	海外				0.0003					5					
鶏の脂肪	0.004	海外				0.004					5					
その他の家禽の脂肪	0.004	海外				0.004					5					
鶏の肝臓	0.03	海外				0.03					5					
その他の家禽の肝臓	0.03	海外				0.03					5					
鶏の腎臓	0.002	海外				0.002					5					
その他の家禽の腎臓	0.002	海外				0.002					5					
鶏の食用部分	0.002	海外				0.002					5					
その他の家禽の食用部分	0.002	海外				0.002					5					
鶏の卵	0.03	海外				0.03					5					
その他の家禽の卵	0.03	海外				0.03					5					
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.0003	その他									6-5					
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.0003	その他									6-5					
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.0003	その他									6-5					
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.0003	その他									6-5					
魚介類(貝類に限る。)	0.0003	その他									6-5					
魚介類(甲殻類に限る。)	0.0003	その他									6-5					
その他の魚介類	0.0003	その他									6-5					
はちみつ	0.0003	その他									6-5					

**※留意事項※**

※茶の分析法は熱湯抽出法による。  
 ※類型6-6は、提出された作物残留試験等の成績を考慮。

**※表の見方他※**

- ・「残留基準値」の列(太字・黄色背景)にある数値が、現在「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)」において告示されている基準値である。
- ・基準値が空欄の食品については、一律基準値0.01ppmが適用される。
- ・表中の農作物、畜水産物、加工食品の名称は、告示されているものと便宜的に異なる場合がある。
- ・個別の食品がどの分類に属するかの詳細については、別途お示しすることとしているが、該当がない食品(ワカメ等の海藻類や、ワニの肉、プロボリス等のその他食品)については、一律基準値が適用される。
- ・加工食品については、当該加工食品に基準値がある場合、また当該加工食品から派生した加工食品について判断する場合、加工食品の基準が優先して適用される。
- ・なお、加工食品のうち残留基準を設定しないものについては、原則として、残留基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工されたものであれば、流通を可能とすることとする。

・表中の残留基準値は、平成17年11月29日現在のものであり、今後随時改訂されることがあり得る。  
 ・表中の登録保留基準値、国際基準値、海外基準値等は、原則として暫定基準等(最終案)公表時に当方が把握していたものであり、最新の情報とは異なる可能性がある。